

Сертифікат аналізу № 163856

Цефотаксим
порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці
1 флакон містить: цефотаксиму натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефотаксим 1 г
Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія 0095181
Кіл-ть в серії 118,080 тис. флак
Дата виробництва 11.04.2024
Дата видачі 30.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна (наказ МОЗ від 22.02.2024 №306), текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (наказ МОЗ №1128 від 13.05.2020)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або злегка жовтого кольору. Гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		C. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Не більше 0,60 за довжини хвилі 430 нм.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 4,5 до 6,5.	5,6	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок не більше 4 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 3,0 %.	2,1	Відповідає
8	Механічні вклучення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів має бути менше 0,05 МО на 1 мг цефо-таксиму.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст цефотаксиму у флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу флакону.	1,03	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 163856

Цефотаксим

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна (наказ МОЗ від 22.02.2024 №306), текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (наказ МОЗ №1128 від 13.05.2020)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Сертифікат якості № 163929

Цефотаксим

Серія	0095181
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефотаксиму натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефотаксим 1 г Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14375/01/01 діє 13.05.2025
Розмір серії	118,080 тис. флак
Дата виробництва	11.04.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14375/01/01, зміна №1, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна (наказ МОЗ від 22.02.2024 №306), текст маркування до РП №UA/14375/01/01 (наказ МОЗ №1128 від 13.05.2020) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.05.2024

Світлана МАДЬВІНА

